

Protocollo G1.2023.0039544 del 02/10/2023

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana

Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS

Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP

via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.com

FEDERFARMA LOMBARDIA

Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O

CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE

Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione

Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia

Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia

Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,  
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE  
ACCREDITATE

CENTRO COORDINAMENTO RETE  
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO  
NEGRI

Via Camozzi, 3  
24020 RANICA ( )  
Email: raredis@marionegri.it

LICE - Lega Italiana contro l'epilessia  
Email: Segreteria.Lice@ptsroma.it

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ( )  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

NAS DI MILANO  
Via della Moscova, 2  
20122 MILANO (Mi)  
Email: smi34257@pec.carabinieri.it

**Oggetto: Medicinale Epidyolex - gestione a seguito del Decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023**

Il 21 agosto è stato pubblicato nella GU Serie Generale n.194 il decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023, recante: "Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".

Per effetto di questo provvedimento, tutte le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Il medicinale Epidyolex, farmaco orfano a base di cannabidiolo (CBD) approvato per il rimborso nel 2021 dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento di tre encefalopatie epilettiche rare ad insorgenza infantile: sindrome di Dravet, Sindrome di Lennox Gastaut e Complesso della Sclerosi Tuberosa, rientra in questa disposizione. La prescrizione del medicinale è soggetta a **diagnosi e**

**piano terapeutico** e prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).  
La prescrizione a carico SSN è consentita ai soli medici appartenenti ai Centri per la diagnosi, trattamento e follow up della LGS e della DS o della epilessia associata a TSC, individuati nell'ambito della Rete delle Malattie rare di Regione Lombardia.

Come disposto dalla nota regionale prot. n. G1.2021.0044951 del 07/07/2021 il farmaco è distribuito esclusivamente dalle strutture ospedaliere e rendicontabile in File F (tipologia 6) .

Poiché il PT specialistico consente (in riferimento all'art. 70, comma 3, legge 23 dicembre 1998, n. 448) anche al pediatra di libera scelta o al medico di medicina generale di rilasciare la prescrizione, si dispone quanto segue.

1) Quando la struttura prescrittrice ed erogatrice corrispondono

La movimentazione del farmaco in oggetto in ambito ospedaliero avverrà come di seguito indicato:

- l'approvvigionamento da parte dell'Unità Operativa dovrà avvenire tramite il "Modulario per l'approvvigionamento dei Reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali presso la Farmacia Interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope" (DM 15/02/1996)
- le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione tramite il "Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" (DM Sanità del 3/8/2001).

2) Quando la struttura prescrittrice ed erogatrice non corrispondono

Per la movimentazione del medicinale Epidyolex, le prescrizioni possono essere redatte dal MMG o Pediatra di libera scelta sulla base del PT, consegnate perciò al paziente (o al suo caregiver) e presentate alla Farmacia ospedaliera della struttura erogatrice unitamente alla copia del PT (proveniente dalla struttura prescrittrice) per l'erogazione del medicinale e per la registrazione della movimentazione del farmaco sul registro di entrata e uscita della farmacia o sul registro secondario (registro di carico e scarico) del punto di erogazione diretta.

Distinti Saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042